

PHỤ LỤC 3: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH

Đợt 19

(Theo công văn số 15260/QLD-CL ngày 28/12/2021 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Biosidus S.A.	Av. De los Quilmes 137, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	CE-2021-42197370-APN-DECBR#AN MAT	12-05-2021	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH đầu tư và phát triển Hưng Thành	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP (bản gốc hoặc bản sao được chứng thực theo quy định) của CQQL Argentina và báo cáo thanh tra tương ứng. - Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng của dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô - Danh mục thiết bị sản xuất của cơ sở đề nghị công bố - Layout nhà xưởng và hệ thống nước bản in rõ ràng và có chú thích bằng Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt.
2	Baxter AG	Industriestrasse 67, A- 1221 Wien (hoặc 1221 Vienna hoặc A-1221 Vienna), (các địa điểm SX: Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien; Industriestrasse 20, 1221 Wien; Industriestrasse 72, 1221 Wien; Industriestrasse 131, 1221 Wien; Lange Allee 8, 1221 Wien; Lange Allee 24, 1221 Wien; Lange Allee 91, 1221 Wien; Pasettistrabe 76, 1200 Wien), Austria	INS-480001-0233-001 (3/10)	03-09-2019	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPĐD Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte. Ltd. Singapore tại Tp. HCM	Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) và giải trình về phạm vi chứng nhận theo Giấy GMP cập nhật, số 480001-12919802 cấp ngày 21/7/2020 không có sản xuất.
3	G.L. Pharma GmbH	Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria	INS-480728-100044150-16944077	14-07-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH MTV G and An	Giải trình các nội dung: + Công ty cung cấp 03 GCN GMP cho các cơ sở: Tuy nhiên, theo nội dung đã làm rõ tại SMF (version ngày 06/04/2020): Cơ sở Arnethgasse 3: chỉ phạm vi thuốc vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ Cơ sở Gansterergasses 9-13: chỉ phạm vi dung dịch thuốc không vô trùng, đóng gói Cơ sở Gansterergasses 12: phạm vi bảo quản Không sản xuất thuốc bán rắn, đóng gói cấp 1 các dạng: viên nang cứng, viên nang mềm, bán rắn, viên nén. Đề nghị công ty giải trình các sai khác về phạm vi này so với phạm vi trên GCN của cơ sở Arnethgasse 3 và Gansterergasses 9-13 và khác với phạm vi các GCN tra cứu trên Eudra. + Cả 3 GCN đều có nội dung footer giống nhau (hiệu lực từ 29/11/2018). + GCN cho cơ sở Arnethgasse 3: nội dung “Human Medicinal Products và Veterinary Medicinal Products” in đậm, không giống format các giấy chứng nhận khác. + GCN cho cơ sở Gansterergasses 9-13: thiếu trang 4.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
4	G.L. Pharma GmbH	Gansterergasses 12, 1160 Wien, Austria	INS-483079-100044207-16944311	14-07-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH MTV G and An	Giải trình các nội dung: + Công ty cung cấp 03 GCN GMP cho các cơ sở: Tuy nhiên, theo nội dung đã làm rõ tại SMF (version ngày 06/04/2020): Cơ sở Arnethgasse 3: chỉ phạm vi thuốc vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ Cơ sở Gansterergasses 9-13: chỉ phạm vi dung dịch thuốc không vô trùng, đóng gói Cơ sở Gansterergasses 12: phạm vi bảo quản Không sản xuất thuốc bán rắn, đóng gói cấp 1 các dạng: viên nang cứng, viên nang mềm, bán rắn, viên nén. Đề nghị công ty giải trình các sai khác về phạm vi này so với phạm vi trên GCN của cơ sở Arnethgasse 3 và Gansterergasses 9-13 và khác với phạm vi các GCN tra cứu trên Eudra. + Cả 3 GCN đều có nội dung footer giống nhau (hiệu lực từ 29/11/2018). + GCN cho cơ sở Arnethgasse 3: nội dung “Human Medicinal Products và Veterinary Medicinal Products” in đậm, không giống format các giấy chứng nhận khác. + GCN cho cơ sở Gansterergasses 9-13: thiếu trang 4.
5	G.L. Pharma GmbH	Gansterergasses 9-13, 1160 Wien, Austria	INS-483078-100044192-16944241		Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH MTV G and An	Giải trình các nội dung: + Công ty cung cấp 03 GCN GMP cho các cơ sở: Tuy nhiên, theo nội dung đã làm rõ tại SMF (version ngày 06/04/2020): Cơ sở Arnethgasse 3: chỉ phạm vi thuốc vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ Cơ sở Gansterergasses 9-13: chỉ phạm vi dung dịch thuốc không vô trùng, đóng gói Cơ sở Gansterergasses 12: phạm vi bảo quản Không sản xuất thuốc bán rắn, đóng gói cấp 1 các dạng: viên nang cứng, viên nang mềm, bán rắn, viên nén. Đề nghị công ty giải trình các sai khác về phạm vi này so với phạm vi trên GCN của cơ sở Arnethgasse 3 và Gansterergasses 9-13 và khác với phạm vi các GCN tra cứu trên Eudra. + Cả 3 GCN đều có nội dung footer giống nhau (hiệu lực từ 29/11/2018). + GCN cho cơ sở Arnethgasse 3: nội dung “Human Medicinal Products và Veterinary Medicinal Products” in đậm, không giống format các giấy chứng nhận khác. + GCN cho cơ sở Gansterergasses 9-13: thiếu trang 4.
6	Incepta Pharmaceuticals Limited	Dewan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh	DA/6-91/04/1563 7	18-08-2021	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	Công ty TNHH dược phẩm và TBYT Phương Lê	Đối với việc bổ sung phạm vi thuốc Cephalosporin: Đề nghị cung cấp hồ sơ tổng thể cập nhật, sơ đồ nhà xưởng đầy đủ tất cả các unit tham gia vào sản xuất như đề cập tại báo cáo thanh tra của cơ quan thẩm quyền Bangladesh
7	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	BE/GMP/2017/095	26-02-2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Pfizer (Thailand) Limited Representative Office	Bổ sung giấy chứng nhận GMP được chứng thực theo quy định ở địa chỉ số Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
8	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker SA	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	BE/GMP/2017/137	03-04-2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty cổ phần fulink VN	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận mới số: BE/GMP/2020/104, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự
9	Janssen Pharmaceutica NV	Lammerdries 55, Olen, 2250 (hoặc B-2250), Belgium	BE/GMP/2016/026	05-12-2019	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium.	VPĐD Janssen-Cilag Ltd.	Bổ sung bản chứng thực giấy chứng nhận GMP cập nhật để gia hạn hiệu lực.
10	Sopharma AD	16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria	BG/GMP/2017/106	17-10-2017	Bulgarian Drug Agency	Công ty CP Thế giới mới	Công ty đã được cơ quan thẩm quyền Bulgaria cấp giấy GMP mới BG/GMP/2020/174 ngày 14/5/2020, đề nghị cung cấp GMP mới để cập nhật công bố.
11	Sopharma AD	Vrabevo vlg, 5660 district of Lovech, Bulgaria	BG/GMP/2018/116	12-02-2018	Bulgarian Drug Agency	Công ty CP Thế giới mới	Công ty đã được cơ quan thẩm quyền Bulgaria cấp giấy GMP mới BG/GMP/2021/186 ngày 27/10/2021, đề nghị cung cấp GMP mới để cập nhật công bố.
12	Balkanpharma - Razgrad AD	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	BG/GMP/2018/126	10-07-2018	Bulgarian Drug Agency	VPĐD Actavis International Limited tại VN	Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP bản cập nhật được sao chứng thực theo quy định.
13	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	74735	16/10/2020	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	VPĐD tại Tp. Hà Nội Janssen-Cilag Ltd; VPĐD Menarini Singapore Pte. Ltd tại Tp. Hà Nội	Giấy GMP có thể hiện dạng bào chế dung dịch, hỗn dịch, các phòng sản xuất tại Zone 1, 2, 4, 5, 6 là các phòng sản xuất thuốc dạng rắn, không có phòng sản xuất thuốc dạng lỏng, đề nghị giải trình. (Công ty giải trình khu vực sản xuất và thiết bị sản xuất thuốc dạng dung dịch, hỗn dịch không cố định, có thể thay đổi và đây không phải là thay đổi lớn theo quy định của Canada. Không chấp nhận theo nguyên tắc GMP)
14	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Candiac QC J5R 1J1, Canada	100241-D	19-10-2020	Health Products Compliance Directorate, Canada	VPĐD Công ty Pharmascience tại TP. Hồ Chí Minh	Giấy phép sản xuất thuốc không ghi cụ thể dạng bào chế, không ghi thời hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) để công bố.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
15	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Steint Sterile, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* Cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 (hoặc CH-4332) Stein, Switzerland)	GMP-CH-1000723	19-12-2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD tại HN Novartis (Singapore) PTE Ltd.; VPĐD tại Tp. HCM Công ty Zuellig Pharma Pte. Ltd	Cơ quan quản lý Dược Thụy Sĩ (SwissMedic) không nằm trong EMA, chưa có thông báo gia hạn của Cơ quan quản lý Dược Thụy Sĩ. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
16	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	GMPE-CH-1001198	19-03-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP bản cứng do Cơ quan quản lý dược Thụy Sĩ (Swissmedic) cấp được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (không chấp nhận bản in từ Eudra do Swissmedic có cấp GMP bản cứng) - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy GMP đã nộp. - Về việc làm rõ dạng bào chế "viên nén nhai" trong phạm vi chứng nhận GMP: đề nghị bổ sung CPP còn hiệu lực của thuốc có dạng bào chế "viên nén nhai" (bản được HPHLS và chứng thực theo quy định) để làm rõ.
17	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	GMPE-CH-1001198	06-07-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Zuellig Pharma Pte. Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	Cơ sở sản xuất tại Thụy Sĩ không đáp ứng quy định gia hạn giấy GMP đến 31/12/2022 theo thông báo của EMA và quy định tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT do Thụy Sĩ không thuộc EU. Tra cứu trên Eudra, có giấy chứng nhận GMP số GMPE-CH-1001198; ngày cấp 19/03/2021; hết hạn 19/3/2024. Đề nghị cung cấp giấy GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định và báo cáo thanh tra GMP tương ứng.
18	Vifor (International) Inc	Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland	GMPEHV-CH-1001855	11-02-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung: - Giấy GMP mới có chữ ký, con dấu của Swiss Agency for Therapeutic Products được sao chứng thực theo quy định; - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP.
19	UCB Farchim SA	Z.I. de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, Bulle, 1630, Switzerland (cách ghi khác: Chemin de Croix Blanche 10, Z.I. de Planchy, CH-1630 Bulle, Switzerland)	GMPE-CH-1001830	01-02-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD tại Tp. HCM GlaxoSmithKline Pte Ltd	Bổ sung hồ sơ đánh giá GMP theo quy định đối với phạm vi thuốc sinh học nếu đề nghị công bố (không có thông tin về phòng sản xuất của Building BP1 (theo báo cáo thanh tra, BP1 sản xuất API công nghệ sinh học)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
20	Medochemie Limited - Central Factory	1-10 Constantinoupoles Street, 3011, Limassol, Cyprus	MED01/2018/002	14-09-2018	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP mới được chứng thực theo quy định
21	Medochemie Limited - Factory C	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED04/2018/002	10-08-2018	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP mới được chứng thực theo quy định
22	Oncomed manufacturing a.s.	Karásek 2229/1b, budova 02, Řečkovice, 621 00 Brno, Czech (* Cách ghi khác: Karásek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Řečkovice, Czech)	sukls148875/2019	23-10-2019	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Công ty đề nghị bổ sung phạm vi cụ thể của Thuốc bột đông khô pha tiêm Bortezomib Biovagen. Tuy nhiên phạm vi chứng nhận đang công bố đã bao gồm dạng bào chế thuốc bột đông khô, do đó không đồng ý bổ sung.
23	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2019_0016	15-04-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceuticals	Cơ sở sản xuất đã được cấp GCN mới, đề nghị cung cấp GCN cập nhật, không tiến hành gia hạn theo chính sách của EMA.
24	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2019_0027	01-07-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Boehringer Ingelheim	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới số DE_NW_05_GMP_2021_0030. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự.
25	Salutas Pharma GmbH	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	DE_ST_01_GMP_2019_0035	02-07-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Sandoz tại Tp Hà Nội	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận mới. Yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
26	AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany (cách viết khác: Knollstrasse, D- 67061 Ludwigshafen, Germany)	DE_RP_01_GMP_2017_1026	07-12-2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Zuellig Pharma Pte. Ltd	Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
27	AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany (cách viết khác: Knollstrasse, D- 67061 Ludwigshafen, Germany)	DE_RP_01_GMP_2021_0013	12-05-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Zuellig pharma Pte. Ltd	Yêu cầu công ty bổ sung SMF bản cập nhật để được công bố các phạm vi mới được bổ sung trên giấy chứng nhận cập nhật xuất xưởng thuốc vô trùng; dung dịch thuốc dùng trong; thuốc bột, cốm).
28	Berlin-Chemie AG	Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2019_0009	11-02-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Menarini tại Hà Nội	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận GMP cập nhật phạm vi. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự.
29	Lomapharm GmbH	Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	DE_NI_02_GMP_2020_0037	09-10-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Worwag pharma GmbH&Co.KG tại HCM	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP mới có phần chứng thực ngày 20/4/2021 của Notary có chữ ký khác với công chứng viên tại trang đầu tiên. Đề nghị nộp bản gốc để đối chứng. - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cũ đã được công bố để xem xét bổ sung phạm vi xuất xưởng, đóng gói sơ cấp thứ cấp và kiểm tra chất lượng cho Giấy chứng nhận mới.
30	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bereich Handelsprodukte	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bereich Handelsprodukte Industriepark Höchst-Brüningstraße 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, 65926 Frankfurt am Main, Germany	DE_HE_01_GMP_2021_0021	08-03-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd tại TP Hồ Chí Minh	* Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP bản giấy: không có chữ ký của người cấp và con dấu của cơ quan cấp tại trang 6/6; có chữ ký và con dấu của cơ quan cấp tại trang 1/6 (khác với tên người cấp ở trang 6/6). - Địa chỉ của cơ sở sản xuất Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bereich Handelsprodukte: địa chỉ trên giấy phép sản xuất và GMP tra cứu trên Eudra khác với địa chỉ trên giấy GMP bản giấy và khác với địa chỉ của Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (đã được công bố): có thêm H821 trong địa chỉ. - Tra cứu trên Eudra: không có thông tin về giấy GMP đã nộp trong hồ sơ (giấy GMP số DE_HE_01_GMP_2021_0021, ngày cấp: 08/03/2021; hết hạn: 09/10/2023) nhưng có giấy GMP số DE_HE_01_GMP_2021_0120, ngày cấp 09/11/2021; hết hạn: 27/7/2024 có cùng phạm vi chứng nhận. - Nội dung xác nhận của cơ quan Regierungspräsidium Darmstadt đề cập đến giấy phép DE_HE_01_MIA_2021_0026 (không tra cứu được trên Eudra); chỉ có giấy DE_HE_01_MIA_2021_0047, chưa xác nhận về 2 cách ghi tên cơ sở sản xuất; giấy phép sản
31	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH	Projensdorfer Straße 324 24106 Kiel, Germany	DE_SH_01_GMP_2018_0015	30-05-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Bayer (South East Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM	Tra cứu EUDRA, Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy GMP cập nhật, số DE_SH_01_GMP_2021_0031 cấp ngày 30/8/2021, hạn đến 21/9/2023. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
32	Biotest Pharma GmbH (Cơ sở chứng nhận xuất xưởng)	Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany	DE_HE_01_GMP_2019_0072	22-05-2019	Cơ quan thẩm quyền đức	Công ty CP TM dược Hoàng Long	Cơ sở đề nghị công bố xuất xưởng các sản phẩm cụ thể: Dịch truyền Biseco, Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin, dịch truyền Albiomin, dung dịch tiêm truyền Intratect, Petaglobin, Fovepta,... Tuy nhiên, các sản phẩm này đã nằm trong phạm vi công bố nên không công bố lại

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
33	Biotest AG	Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany	DE_HE_01_GMP_2019_0042	03-04-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CP TM được Hoàng Long	Bổ sung Giấy GMP mới kèm theo danh mục sản phẩm được thể hiện ở annex 8 của Giấy phép sản xuất được hợp pháp hóa chứng thực theo quy định để công bố giấy chứng nhận mới.
34	Neovii Biotech GmbH	Am Haag 5,6,7 82166 Grafelfing, Germany	DE_BY_04_GMP_2021_0104	29-09-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP số DE_BY_04_GMP_2021_0104 được HPHLS và chứng thực theo quy định. - Không có nội dung chứng nhận lãnh sự của Chính quyền hành chính vùng Oberbayern (Viên chứng hành chính Edmeier xác nhận) trên CPP sản phẩm Grafalon, đề nghị giải trình và cung cấp bản chính để đối chiếu hoặc bản được HPHLS từ bản chính và được chứng thực theo quy định.
35	Advance Pharma GmbH	Wallenroder Straße 8-14 (hoặc Wallenroder Strasse 8-14), 13435 Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2020_0005	17-03-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý kiểm tra và cấp chứng nhận và báo cáo thanh tra để làm rõ đề nghị bổ sung cách ghi khác của địa chỉ.
36	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG; Kuhloweg 37, D- 58638 Iserlohn, Germany	DE_NW_01_GMP_2019_0002	04-03-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Hyphens pharma Pte. Ltd.	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA, tuy nhiên Eudra đã có GCN GMP mới. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP bản cập nhật có HPHLS theo quy định.
37	AMW GmbH (Tên cũ: AMW GmbH Arzneimittelwerk Wargau)	Birkerfeld 11, 83627 Wargau, Germany	DE_BY_04_GMP_2021_0080	12-07-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Lotus International tại Tp HCM	Bổ sung hồ sơ tổng thể nhà sản xuất tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới có phạm vi cập nhật
38	Rottendorf Pharma GmbH	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2019_0028	01-07-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Boehringer Ingelheim International GmbH	Cơ sở đã được cấp GCN mới (năm 2021), đề nghị cung cấp GCN cập nhật, không gia hạn theo chính sách EMA.
39	Anklam Extrakt GmbH	Johann-Friedrich-Böttger-Straße 4 und 10 entsprechend Lageplan vom 30.11.2017; D-17389 Anklam, Germany.	DE_MV_01_GMP_2021_0008	06-09-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH TM&DV Ánh sáng châu á	Đề nghị bổ sung phụ lục SMF (layout nhà xưởng, thiết bị sản xuất, hệ thống nước) bản in rõ để xem xét.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
40	Merckle GmbH	Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany (* Cách ghi khác: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany)	DE_BW_01_GMP_2021_0077	20-04-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Actavis International Limited tại VN	Yêu cầu bổ sung đầy đủ các phụ lục 1, 2, 3, 4, 6, 7 của SMF dưới dạng bản in rõ ràng hoặc bản mềm.
41	Seid, S.A.	Ctra. Sabadell a Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain (Cách ghi khác: Ctra. Sabadell-Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain)	NCF/2143/001/CAT	06-07-2021	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	- Công ty cung cấp giấy GMP số NCF/2143/001/CAT, cấp ngày 06/7/2021 ghi hạn hiệu lực đến ngày 31/3/2022. Trang đầu các tờ có các mã số khác nhau (không thống nhất giữa các tờ 1 đến 3: FZ6548012, FZ6548015, FW6480849). Đề nghị cung cấp bản chính để đối chiếu. - Tra cứu EUDRA có giấy GMP cùng số NCF/2143/001/CAT cùng cấp ngày 06/7/2021 nhưng có hiệu lực đến ngày 31/3/2020. Đề nghị công ty giải trình về sự không thống nhất thông tin giữa giấy GMP số NCF/2143/001/CAT bản cứng và bản điện tử trên EUDRA; đề nghị giải trình theo yêu cầu của Đợt 18.
42	Seid, S.A.	Ctra. Sabadell a Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain (Cách ghi khác: Ctra. Sabadell-Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain)	NCF/2153/001/CAT	26-10-2021	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	- Dạng bào chế thuốc dạng bán rắn (mỡ, gel) đã được công bố thuốc nhóm thuốc thường, Giấy GMP cập nhật ghi rõ là thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon. Đề nghị giải trình khu vực sản xuất thuốc chứa hormon (sản xuất riêng hay trên cùng dây chuyền sản xuất thuốc thường); bổ sung danh mục thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon được cấp phép sản xuất. - Theo hồ sơ số đến 6977 (22/9/2021), 8099 (29/10/2021): Công ty cung cấp giấy GMP số NCF/2143/001/CAT, cấp ngày 06/7/2021 ghi hạn hiệu lực đến ngày 31/3/2022. Trang đầu các tờ có các mã số khác nhau (không thống nhất giữa các tờ 1 đến 3: FZ6548012, FZ6548015, FW6480849). Đề nghị cung cấp bản chính để đối chiếu. - Tra cứu EUDRA có giấy GMP cùng số NCF/2143/001/CAT cùng cấp ngày 06/7/2021 nhưng có hiệu lực đến ngày 31/3/2020. Đề nghị công ty giải trình về sự không thống nhất thông tin giữa giấy GMP số NCF/2143/001/CAT bản cứng và bản điện tử trên EUDRA; đề nghị giải trình theo yêu cầu của Đợt 18.
43	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	ES/003HVI/18**	09-09-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPDD Lifepharm S.P.A	Bổ sung GCN được hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ tính pháp lý hoặc đường dẫn GCN GMP tra cứu trên trang thông tin điện tử cơ quan quản lý dược Tây Ban Nha (do Công ty cung cấp Giấy chứng nhận gia hạn hiệu lực GMP. Tuy nhiên GCN chưa được HPHLS đầy đủ tính pháp lý)
44	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	ES/003HVI/18	05-08-2020	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty Hyphens Pharma Pte Ltd	Công ty đã được cấp GCN gia hạn mới tới 12/03/2021, đề nghị cung cấp GCN cập nhật đầy đủ tính pháp lý, không gia hạn theo chính sách EMA.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
45	J.Uriach Y Compania SA.	Avinguda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans (Barcelona), Spain. Cách viết khác: Avda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans Barcelona, Spain	NCF/2117/001/CAT	29-03-2021	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPDD Hyphen tại Hà Nội	Giấy chứng nhận GMP mới có phạm vi rộng hơn so với nội dung đã công bố. Do vậy, đề nghị bổ sung hồ sơ tổng thể cập nhật để đối chiếu.
46	Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain	NCF/2011/001/CAT	03-03-2020	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPDD Tedis tại Tp HCM	Bổ sung CPP còn hạn hiệu lực để đối chiếu phạm vi làm rõ
47	LABORATORIOS ALTER, S.A.	Mateo Inurria, 30, Madrid, 28036 Madrid Espana, Spain	ES/065HVI/18	04-06-2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh	Bổ sung: + Chú thích bằng tiếng Anh/tiếng Việt phân biệt các khu vực chức năng trong nhà xưởng. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với từng dạng bào chế.
48	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland	FIMEA/2020/001590	16-10-2020	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Công ty TNHH Medfatop	Cơ sở và giấy chứng nhận đã công bố Đợt 18 STT 45 (12/10/2021). Giấy chứng nhận GMP Công ty đề nghị công bố trùng với Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 18.
49	Aspen Notre Dame De Bondeville	1 rue de L' Abbaye, Notre Dame De Bondeville, 76960, France	2021/HPF/FR/133	19-08-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	VPDD GlaxoSmithKline tại Tp HCM	Giấy chứng nhận GMP mới có thay đổi phạm vi so với giấy chứng nhận GMP đã công bố, đề nghị cung cấp hồ sơ tổng thể cập nhật.
50	Laboratoire Renaudin - Itxassou (cách viết khác: Laboratoire Renaudin)	Zone Artisanale Errobi, Itxassou, 64250, France (cách viết khác: Zone Artisanale, Itxassou, 64250, France / Z.A. Errobi, 64250, Itxassou - France)	2019/HPF/FR/055	07-02-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty CPDP Vipharco	Công ty đề nghị cập nhật hạn hiệu lực theo chủ trương EU đến 31/12/2022, tuy nhiên check trên EUDRA công ty đã được cấp GCN GMP mới, đề nghị cung cấp GMP mới để cập nhật hạn hiệu lực.
51	Pharmatis	Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	2019/HPF/FR/250	18-09-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	Tra cứu EUDRA, Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy GMP cập nhật, 2019/HPF/FR/250_P_2021 ngày 17/9/2021 có hiệu lực đến ngày 27/7/2022. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
52	Laboratoire Aguetant	1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, Lyon, 69007, France (Cách ghi khác: 1 rue Alexander Fleming, Lyon, 69007, France)	2019/HPF/F R/320	26-11-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty Laboratoire Aguetant	Cơ sở sản xuất đã được cấp GCN mới, đề nghị cung cấp GCN cập nhật, không gia hạn theo chính sách của EMA.
53	RECIPHARM FONTAINE	Rue des Près Potêts Fontaine Les Dijon, 21121, France	2018/HPF/F R/056	01-03-2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	Tra cứu EUDRA, Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy GMP cập nhật, 2021/HPF/FR/106 ngày 14/9/2021 có hiệu lực đến ngày 11/12/2023. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
54	Laboratoires Grimberg SA	ZA des Boutries, rue Vermont, Conflans Sainte Honorine Cedex, 78704, France (Cách viết khác: Z.A. des Boutries, rue Vermont, 78704 Conflans Sainte Honorine Cedex, France)	2020/HPF/F R/024	06-02-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Bổ sung CPP hoặc giấy xác nhận địa chỉ của cơ quan thẩm quyền để đối chiếu
55	Cenexi HSC	2 rue Louis Pasteur, Herouville Saint Clair, 14200, France (cách ghi khác: 2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville St Clair, France)	2018/HPF/F R/261	06-12-2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD tại Tp. Hà Nội Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Hongkong	Tra cứu EUDRA có giấy GMP cập nhật số 2021/HPF/FR/153, cấp ngày 08/10/2021, hiệu lực đến ngày 26/5/2024. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
56	Delpharm Saint Remy (tên cũ: Famar L'Aigle)	Rue de L'Isle, Saint Remy Sur Avre, 28380, France	2019/HPF/F R/330	03-12-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD tại Tp. HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	Tra cứu EUDRA, Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy GMP cập nhật, số 2021/HPF/FR/128 cấp ngày 10/8/2021 hạn đến 07/5/2024, phạm vi bổ sung thuốc sinh học. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). Trường hợp đề nghị công bố thuốc sinh học, đề nghị bổ sung hồ sơ đánh giá GMP theo yêu cầu của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
57	LABORATOIRE AJC PHARMA	usine de Fontaury, CHATEAUNEUF SUR CHARENTE, 16120, France	2018/HPF/R/195	31-08-2018	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty CPDP Vipharco	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục sản phẩm. + Sơ đồ kỹ thuật nhà xưởng in rõ ràng, trên khổ giấy phù hợp và có chú thích bằng tiếng Anh/tiếng Việt phân biệt các khu vực chức năng: Sơ đồ tổng thể, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chèn ép và sơ đồ cấp sạch.
58	Ferring Controlled Therapeutics Limited	1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB, United Kingdom	UK MIA 8731 Insp GMP /IMP8731/1 8177-0019	12-03-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Ferring Private Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh	* Bổ sung, giải trình: - Tra cứu trên https://cms.mhra.gov.uk/mhra/gmp , cơ sở sản xuất được cấp giấy chứng nhận GMP số UK MIA 8731 Insp GMP /IMP8731/18177-0020, ngày cấp 01/10/2019; hết hạn 28/5/2022, phạm vi chứng nhận giống với phạm vi trên giấy GMP số UK MIA 8731 Insp GMP /IMP8731/18177-0019, ngày cấp 12/3/2019; hết hạn 12/3/2022. --> đề nghị giải trình về 02 giấy chứng nhận nêu trên. - Cung cấp CPP sản phẩm Propess và CPP sản phẩm Rekovelle còn hiệu lực để xem xét công bố theo phạm vi Đợt 8.
59	Bard Pharmaceuticals Limited	Unit 191, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, United Kingdom	UK MIA 1811 Insp GMP/GDP/IMP 1811/21989-0038	16-02-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	* Bổ sung, giải trình: - Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất tra cứu được trên website của MHRA (https://cms.mhra.gov.uk/mhra) có ngày cấp là 16/3/2021 khác với ngày cấp trên giấy GMP đã nộp tại hồ sơ 10-189 là ngày 16/02/2021. - Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. Giải trình về việc ngày thanh tra trên giấy GMP là 16/8/2020 khác với ngày ghi trên báo cáo thanh tra là 10/8/2020.
60	Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	Nottingham site, Thane road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom.	UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/1190 98-0020	11-03-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD tại TP. HCM Reckitt Benckiser (Thailand) Limited	Đề nghị bổ sung theo yêu cầu Đợt 15. (Hồ sơ 6989 (23/9/2021) Công ty bổ sung sơ đồ nhà xưởng gồm 01 trang (kèm chú thích chung), không có sơ đồ rõ ràng của từng khu vực sản xuất thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học; không có thông tin cụ thể về từng phòng, cấp sạch, chèn ép... tương ứng của từng dây chuyền sản xuất).
61	Reciphaarm HC Limited (tên cũ: Fisons Limited)	London Road, Holmes Chapel, Crewe, CW4 8BE, United Kingdom	UK MIA 50506 Insp GMP/GDP/IMP 50506/1535 3-0031	23-04-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	* Bổ sung: Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng khu vực sản xuất dạng bào chế rắn khác: các phòng sản xuất, cấp sạch, chèn ép, đường đi (phạm vi chứng nhận có "dạng bào chế rắn khác, tuy nhiên, layout kèm theo SMF thiếu trang 61; 62; 63/67 và chưa có thông tin về khu vực sản xuất các dạng bào chế này)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
62	WASDELL PACKAGING LIMITED	UNITS 1, 2, 3, 5, 6, 7 & 8 EURO WAY INDUSTRIAL ESTATE, BLAGROVE, SWINDON, SN5 8YW, United Kingdom	UK MIA 1411 Insp GMP/GDP/I MP 1411/17672 14-0010	09-11-2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Shire Singapore Pte. Ltd tại Tp HCM	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Phụ lục I-VIII của hồ sơ tổng thể theo hướng dẫn của EU-GMP, trong đó bao gồm cả sơ đồ tổ chức, danh mục sản phẩm đóng gói, danh mục thiết bị, sơ đồ khu vực đóng gói & kho.
63	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece (Cách ghi khác: 23 Gounari & Areos Str., 13451, Kamateroi, Greece)	70779/2-7-2018	13-09-2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CP DP Thế giới mới	Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận mới (năm 2021), đề nghị cung cấp giấy chứng nhận cập nhật, không gia hạn theo chính sách của EMA.
64	Boehringer Ingelheim Ellas A.E	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece (Cách ghi khác: 5th km Paiania-Markopoulo, 19400 Koropi, Greece)	24076/11-4-2018	30-04-2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	VPĐD Boehringer Ingelheim tại TP. HCM	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới số 80923/23-9-2021 & 87069/ 24-9-2021. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự.
65	Help Abee/ Help S.A.	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	65690/8-6-2018	09-07-2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới số 66794/12-7-2021. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự.
66	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA	14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece	125320/ 7-12-2020	29-12-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH dược Tâm Đan	Đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan cấp giấy GMP về cách ghi địa chỉ khác.
67	GAP SA	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece	45966/24-4-2020	29-04-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Bổ sung giấy chứng nhận GMP bản có chữ ký của cơ quan thẩm quyền, được chứng thực theo quy định hoặc đường link xác nhận thông tin giấy chứng nhận GMP của National Organization for Medicines (EOF) - Greece.
68	Fournier Laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	30380/M102 0/00001	06-05-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	Bổ sung hồ sơ đánh giá GMP theo quy định đối với phạm vi thuốc sinh học

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
69	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Block 2/3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Ireland	17496/M116 01	17-08-2017	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPDD Shire Singapore Pte. Ltd tại Tp HCM	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
70	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division), Kothur, Rangareddy District, 509228 Telangana, India	DE_HH_01_GMP-2017_1003	15-05-2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Mi Pharma Private Ltd	Giải trình: Giấy chứng nhận cũ hết hạn trước khi có quyết định chính thức của EMA theo Thông tư số 29/ 2020/TT-BYT ngày 31/12/2020. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP mới cập nhật hoặc tài liệu chứng minh nhà sản xuất thuộc diện gia hạn theo thông báo của EMA.
71	M/s. Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot no.s 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru (hoặc tên cũ Bangalore) - 560 099, India	DCD/CR-1719/SPL.CL-I/2018-2019	12-02-2019	Government of Karnataka – Drugs Control Department, India	MI Pharma Pvt Ltd.	Cơ sở đã công bố Đợt 6 STT 92. Công ty nộp xác nhận của Đại sứ quán Ấn Độ và đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ khác trong đó ghi chi tiết đến các Block trong địa chỉ chính. Đề nghị cung cấp xác nhận của Cơ quan cấp chứng nhận GMP hoặc Giấy chứng nhận GMP có bổ sung thông tin của các Block trong phần địa chỉ cơ sở.
72	Inventia Healthcare limited (* Cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), District Thane, Maharashtra, 421 506 India	FT077/MH/0 02/2020	29-07-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPDD tại Tp. HCM Mega Lifesciences public company limited Thái Lan;	Đề nghị cung cấp các CPP được cấp bởi Cơ quan quản lý dược đã cấp giấy chứng nhận EU-GMP tương ứng với dạng bào chế (đã yêu cầu tại Đợt 13, Đợt 18).
73	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIIIC Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana, 509301, India (Cách ghi khác: Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)	FI006/001/2 019	01-04-2019	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPDD Hetero labs limited	Nhà sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận mới số FI006/001/2020, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
74	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, 603 202, India	K. Dic. No. 18695/D1/4 /2019	02-06-2020	Department of Food and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	- Giấy chứng nhận GMP không ghi cụ thể tiêu chuẩn áp dụng là Indian-GMP hay WHO-GMP, đề nghị bổ sung văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy GMP về tiêu chuẩn áp dụng để đánh giá GMP. - Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP của cơ quan QLD nước sở tại.
75	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India	DE_HE_01_GMP_2021_0006	14-07-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CP Fresenius Kabi	Nhà sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận EU-GMP số DE_HE_01_GMP_2021_0045 có phạm vi dạng bào chế cập nhật. Do vậy, yêu cầu bổ sung bản chứng thực giấy chứng nhận GMP cập nhật.
76	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India (Cách ghi khác: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan (hoặc District Solan, Himachal Pradesh), IN-174101, India / Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) 174101, India)	UK GMP 29338 Insp GMP 29338/4438 41-0008	07-12-2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty CP Fresenius Kabi	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận EU-GMP mới bởi cơ quan thẩm quyền EMA. Do vậy, yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP mới để cập nhật hiệu lực.
77	Hetero Labs Limited	Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India (Cách ghi khác: Unit III, 22 - 110 I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India)	ES/065HV/17*	07-02-2020	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	VPĐD Hetero Labs Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật hoặc văn bản xác nhận cơ sở thuộc diện gia hạn theo thông báo mới của cơ quan thẩm quyền thuộc EMA.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
78	Cipla Limited (Unit X)	Unit X, Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403 722, India (cách viết khác: - Unit X, Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112 & L-147, L-147/1 to L-147/3, L-147/A & L-138, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa, IN 403772, India - Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna - Goa, India).	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1022 7632-0003	31-01-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd, India	Đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý dược Anh (MHRA) hoặc chứng nhận của nhà sản xuất thuộc diện được gia hạn theo chính sách gia hạn của MHRA.
79	Cipla Ltd. (Unit I) Plot No. L-139	Cipla Ltd. (Unit I), Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, Goa, India (Cách ghi khác: Unit I, Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna - Goa, India).	DE_ST_01_G MP_2018_0 022	01-11-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla Ltd, India	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới số DE_HE_01_GMP_2020_0095. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự.
80	Titan Laboratories Pvt., Ltd	Plot No. E-27/1, E27/2, M.I.D.C. - Mahad, Village - Jite, Dist. Raigad, Maharashtra State, Pin - 402309, India	17377/2-3-2017	20-04-2017	National Organization for Medicines, Greece	Công ty TNHH Y tế Cảnh cửa Việt	Bổ sung giấy chứng nhận GMP-EU cập nhật hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền xác nhận cơ sở thuộc diện gia hạn theo thông báo của EMA, được chứng thực theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
81	Cipla Limited	Plot No 9 & 10, Pharma Zone Phase II Section III, Indore Special Economic Zone, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, 454775 India (cách viết khác: + Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454775 India; + Plot No 9 & 10, Pharma Zone, Phase II, Indore SEZ, Pithampur, (MP) - 454775 India.)	3008581988	13-04-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Mi Pharma Private Limited	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra cập nhật năm 2019 được HPPLS do USFDA cấp để làm rõ các phạm vi được tiếp tục chứng nhận cGMP.
82	USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 và E-22, OI DC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, IN-396210, India	UK GMP 24881 Insp GMP 24881/41672-0006	03-01-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD MI Pharma tại TP HCM	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới số UK GMP 24881 Insp GMP 24881/41672-0007. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự.
83	Biodeal Pharmaceuticals PVT LTD	Vill. Sainimajra, Nalagarh - Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.p.), 174101 India	HFW-H [Drugs] 327/06 Vol-III	04-08-2021	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH dược phẩm New Far East	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy chứng nhận GMP cập nhật
84	Meyer Organics Pvt. Ltd	No. 10D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore - 560 058, India	No. DCD/SPCL-CL-I/CR-105/2020-21 GSC. No. DD099-00000-18906	05-06-2020	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty TNHH MTV Dược phẩm ACE	Thông tin về ngày chứng thực tại Bộ Ngoại giao Ấn Độ không rõ ràng (ngày 02/10/2020 hay ngày 12/10/2020). Do vậy, yêu cầu bổ sung bản hợp pháp hóa lãnh sự có các thông tin chứng thực rõ ràng của giấy chứng nhận GMP nước sở tại để đối chiếu.
85	Karnataka Antibiotics Pharmaceuticals Limited	Plot No. 14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bengaluru 560 058, India	DCD/SPCL/C R405/21-22	01-08-2021	Office of the Drugs Controller, State of Karnataka, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	- Đề nghị giải trình tại sao phạm vi của 2 giấy GMP được cấp căn cứ đợt kiểm tra ngày 09/4/2021 (số DCD/SPCL/CR170/21-22 cấp ngày 17/6/2021 và số DCD/SPCL/CR405/21-22 cấp ngày 01/8/2021) không thống nhất.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
86	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	FTO 2 Survey No. 42, 45, & 46, Bachupally Village Bachupally Mandal Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India	DE_BY_04_GMP_2020_0145	22-09-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern), Germany	VPDD Dr. Reddy Laboratories Ltd	Đề nghị Công ty giải trình về dạng bào chế Granules ghi trên GCN GMP EU khác với dạng bào chế Pellets ghi trên GCN GMP WHO.
87	Softgel Healthcare Private. Ltd	Survey No. 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, 603 103, India	K Dis No: 15155/D1/4/2020	23-03-2021	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP gồm đầy đủ các trang tương ứng với giấy chứng nhận mới.
88	Saga Lifesciences Limited	Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta-Sanand, City: Chachrawadi Vasna, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India (* Các cách ghi khác: - Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta-Sanand, City: Chachrawadi Vasna, District: Ahmedabad, India; - Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sanand District, Ahmedabad - 382210, Gujarat, India; - Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Tal-Sanand, Dist-Ahmedabad-382210, India)	19121734	27-11-2019	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH MTV DP Việt Tín	Công ty cung cấp thư xác nhận của FDA bang Gujarat và đề nghị ghi cụ thể các dạng bào chế không được nêu trong giấy GMP: "Viên bao đường; viên bao tan trong ruột; viên bao giải phóng biến đổi, viên 2 lớp. Viên nén trong nang; pellet trong nang; bột trong nang." Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận GMP có phạm vi như yêu cầu bổ sung của Công ty.
89	Flamingo Pharmaceuticals Ltd	R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/88380/2020/11/33507	30-09-2020	Food and Drug Administration M.S Bandra (E), Mumbai, India	VPDD tại Hà Nội Flamingo Pharmaceuticals Limited	- SMF (FPL/RAB/SMF/2021 v01 ngày 05/01/2021) chỉ có thông tin về thuốc thường, không có thông tin về thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, beta-lactams, đề nghị giải trình các khu vực sản xuất cụ thể tương ứng với layout. - Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
90	Alkem Laboratories Limited	Alkem Laboratories Limited, Site Baddi I, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India Cách ghi khác: + Site Baddi I, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	DE_HE_01_GMP_2020_0022	07-02-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Alkem Laboratories Limited	Công ty đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ khác (15 cách ghi), đồng ý điều chỉnh đối với 01 cách ghi tương ứng, các cách ghi khác đề nghị cung cấp MA và CPP để bổ sung.
91	Medreich Limited (Medreich Limited - Unit 1)	12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore, 560049 (hoặc IN 560-049), India	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0010	27-11-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD tại Tp. HCM Paradigm Pharma (Thailand) Co. Ltd	Giấy GMP của nước sở tại đã hết hiệu lực ngày 07/9/2021. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP của nước sở tại được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
92	Bharat Parenterals Limited, India	Survey No.144&146, Jarod Samlaya Road, Tal-Savli, City: Haripura, Dist. Vadodara, Gujarat State, India	19101673	25-10-2019	Food & Drug Control Administration Gujarat state, India	Bharat Parenterals Limited	Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng để công bố phạm vi thuốc tiêm bột nonbeta
93	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area No.3, A.B.Road, Dewas 455001 (MP), India	V/WHOGMP /Rev./Sun-17/2019/51 15	03-10-2019	FDA Madhya Pradesh, India	Công ty Sun pharmaceutical Industries Limited	không bổ sung phạm vi API do Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra của Ấn không nói rõ loại nguyên liệu nào.
94	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area 3, A.B.Road, Dewas 455001 (MP), India	NL/H 19/2009632	04-02-2019	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Công ty Sun pharmaceutical Industries Limited	Giải trình: - bổ sung CPP để được thêm phạm vi viên nén bao phim. - bổ sung CPP hoặc Báo cáo thanh tra GMP của EU được HP HLS để được sửa phạm vi từ "chứa kháng sinh nhóm beta lactam" thành "bao gồm cả kháng sinh nhóm beta-lactam"
95	Makcur Laboratories Ltd	46/4-7 Dehgam Road, Zak Village, Tal - Dehgam, Dist Gandhinagar, Gujarat State, India	21062646	30-06-2021	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Công ty Makcur Laboratories Ltd (India)	Bổ sung Báo cáo thanh tra (Joint Inspection Report) ngày 03-04/6/2021 có đầy đủ thông tin về thời gian thanh tra, thành phần, phạm vi thanh tra và chữ ký của các thành viên đoàn thanh tra.
96	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I	Khasra No.520 Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India)	17P1/238/2 007/8675	19-05-2020	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India	Công ty TNHH dược phẩm Y - Med	Bổ sung báo cáo sản phẩm vô trùng đối với các sản phẩm thuốc vô trùng thể tích nhỏ (thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
97	Geltec Private Limited	Sr No 24, 26/3, 27/2 Yadavanahalli Attibele, Bangalore -Hosur Road, Bangalore District, Karnataka 562 107, India	DCD/SPL.CEL/CR-218/2021-22	11-06-2021	Drugs control Department of Karnakata, India	Geltec Private Limited	Báo cáo thanh tra công ty gửi là thư đánh giá Báo cáo khắc phục của đợt thanh tra ngày 25,26/7/2019 trong khi ngày thanh tra trên Giấy chứng nhận GMP là ngày 20/2/2020. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP để được công bố.
98	Geltec Private Limited	Sr No 24, 26/3, 27/2 Yadavanahalli Attibele, Bangalore -Hosur Road, Bangalore District, Karnataka 562 107, India	MI-2018-CE-12754-1	07-01-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Geltec Private Limited	Báo cáo thanh tra công ty gửi là thư đánh giá Báo cáo khắc phục của đợt thanh tra ngày 25,26/7/2019 trong khi ngày thanh tra trên Giấy chứng nhận GMP là ngày 20/2/2020. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP để được công bố.
99	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India	17P/1/45/2004/15538	21-11-2017	Directorate General of Medical Health and Family Welfare, Uttarakhand, India	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	- SMF và sơ đồ khu vực sản xuất không có thông tin về khu vực sản xuất Thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactam; phạm vi kiểm tra ghi tại Báo cáo thanh tra GMP ngày 13 – 14/11/2017 có sản phẩm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, nhóm Penicillins. Đề nghị giải trình, làm rõ từng khu vực sản xuất thuốc thường, thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, nhóm Penicillins; cung cấp Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép...) tương ứng.
100	Emcure Pharmaceuticals Ltd	Plot No. P1 and P2, I.T.B.T. Park Phase-II, M.I.D.C. Hinjawadi Pune 411057, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/74276/2018/11/25582	03-11-2018	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPĐD Emcure Pharmaceuticals Ltd. Tại TP. Hồ Chí Minh	* Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP do Cơ quan quản lý dược Ấn Độ cấp, bản cập nhật còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Báo cáo thanh tra GMP của Cơ quan quản lý dược Ấn Độ tương ứng với giấy GMP sở tại (đối với các building Plant III, SPD, OSD). - Sơ đồ tổng thể của nhà máy bao gồm đầy đủ các Plant, trong đó có Plant III; SPD và OSD. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chèn ép, đường đi của Plant III và SPD. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với các dạng bào chế: + Plant III dây chuyền đóng ống số 1: các dạng bào chế sản xuất vô trùng chứa chất độc tế bào. + Plant SPD dây chuyền đóng ống số 4: dung dịch tiêm thể tích nhỏ (sản xuất vô trùng); dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiết trùng cuối) - SMF của site sản xuất SPD nêu không sản xuất thuốc độc tế bào, giấy GMP số UP/I-530-10/19-03/36; 381-10-05/162-19-03 có phạm vi chứng nhận đối với thuốc tiết trùng cuối chứa chất độc tế bào tại SPD, đề nghị giải trình. - Chỉ rõ khu vực sản xuất thuốc độc tế bào và thuốc thường tại Plant III. - SMF của Plant III, mục 1.2 nêu chỉ sản xuất thuốc độc tế bào, giấy GMP số UP/I-530-10/19-03/36; 381-10-05/162-19-03 có phạm vi chứng nhận đối với thuốc vô trùng tại Plant III bao gồm cả thuốc thường và thuốc độc tế bào, đề nghị giải trình. - Làm rõ về "các dạng bào chế khác chứa chất độc tế bào" đề cập trong phạm vi chứng nhận của giấy GMP số UP/I-530-10/19-03/36; 381-10-05/162-19-03.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
101	Emcure Pharmaceuticals Ltd	Plot No. P-1 and P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, M.I.D.C. Hinjawadi, Pune-411057, Maharashtra, India	UP/I-530-10/19-03/36; 381-10-05/162-19-03	29-11-2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	VPDD Emcure Pharmaceuticals Ltd. Tại TP. Hồ Chí Minh	* Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP do Cơ quan quản lý dược Ấn Độ cấp, bản cập nhập còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Báo cáo thanh tra GMP của Cơ quan quản lý dược Ấn Độ tương ứng với giấy GMP sở tại (đối với các building Plant III, SPD, OSD). - Sơ đồ tổng thể của nhà máy bao gồm đầy đủ các Plant, trong đó có Plant III; SPD và OSD. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi của Plant III và SPD. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với các dạng bào chế: + Plant III dây chuyền đóng ống số 1: các dạng bào chế sản xuất vô trùng chứa chất độc tế bào. + Plant SPD dây chuyền đóng ống số 4: dung dịch tiêm thể tích nhỏ (sản xuất vô trùng); dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiết trùng cuối) - SMF của site sản xuất SPD nêu không sản xuất thuốc độc tế bào, giấy GMP số UP/I-530-10/19-03/36; 381-10-05/162-19-03 có phạm vi chứng nhận đối với thuốc tiết trùng cuối chứa chất độc tế bào tại SPD, đề nghị giải trình. - Chỉ rõ khu vực sản xuất thuốc độc tế bào và thuốc thường tại Plant III. - SMF của Plant III, mục 1.2 nêu chỉ sản xuất thuốc độc tế bào, giấy GMP số UP/I-530-10/19-03/36; 381-10-05/162-19-03 có phạm vi chứng nhận đối với thuốc vô trùng tại Plant III bao gồm cả thuốc thường và thuốc độc tế bào, đề nghị giải trình. - Làm rõ về "các dạng bào chế khác chứa chất độc tế bào" đề cập trong phạm vi chứng nhận của giấy GMP số UP/I-530-10/19-03/36; 381-10-05/162-19-03.
102	M/s. Kausikh Therapeutics (P) Ltd	Plot Nos. 6 & 7, Door No.728, Kakkanji Cross Street, Paraniputhur Road, Gerugambakkam, Chennai - 600128, India	K.Dis.No: 19062/D1/4 /2019	01-06-2020	Department of Food Safety and Drugs Control Administration Govement of Talminadu, India	Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý Ấn độ tương ứng với Giấy GMP (kiểm tra ngày 10-11/2/2020 và 10/02/2020) - Giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa chứng thực có kèm theo danh mục sản phẩm được chứng nhận. - Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây
103	Coral Laboratories Limited	Plot No. 57/1 (16), Bhenslore, Dunetha, Nani Daman - 396210, India	DCD/D&D/L A/2018-2019/300	10-06-2021	Drugs Licensing Authority, UT of Daman & DIU, Daman , India	Công ty TNHH DP Tiền Giang	Giải trình: 1. Báo cáo thanh tra không có chữ ký của thanh tra viên. Đề nghị nộp bản đầy đủ. 2. Layout các tầng không khớp nhau (giữa trang in nhỏ có đóng dấu công ty và trang in A3 của tất cả các tầng; hệ thống nước...). Đề nghị giải trình.
104	Ravenbhel Healthcare (P) Ltd	16-17, Export Promotion Industrial Park, SIDCO, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu, J&K, India	DFO/D-565/5609	08-12-2018	Drug & Food Control Organization J&K Patolo, Mangotarian, Jammu, India	VPDD Contract Manufacturing and packaging services Pty Ltd	* Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định; - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp. - Toàn bộ các phụ lục đề cập trong SMF. Đối với layout tại Appendix 6, đề nghị bổ sung bản vẽ rõ ràng thể hiện cấp sạch, chênh áp. - Giải trình về cách ghi tên cơ sở sản xuất chưa thống nhất giữa giấy GMP (Ravenbhel Healthcare (P) Ltd) và SMF (Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
105	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Unit III, C-7, 8, 9, Steel town, OPP. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, City: Moraiya, Dist. Ahmedabad, 382 213, Gujarat state, India	19021210	20-02-2019	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện thông tin của các phòng sản xuất (bản in chữ nhỏ không nhìn rõ tên phòng) để hoàn thiện hồ sơ.
106	L.MOLTENI & C.DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A	S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri - 50018 Scandicci (FI) , Italia	IT/17/H/2020	02-11-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Sản xuất DP Medlac Pharma Italy	Đã công bố Đợt 11, STT 120 (IDCC: 813). Công ty nộp GCN GMP mới. Tuy nhiên GCN nộp kèm hồ sơ chỉ là bản photocopy, chưa được công chứng theo quy định. Yêu cầu công ty bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).
107	ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.	LOCALITÀ PRULLI n. 103/c - 50066 REGGELLO (FI), Italy (* Cách ghi khác: Località Prullin 103/c, 50066 Reggello, Firenze, Italy)	IT/96/H/2020	13-01-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Boehringer Inhelheim International GmbH tại Tp Hồ Chí Minh	Bổ sung CPP còn hạn hiệu lực do cơ quan thẩm quyền cấp để làm rõ phạm vi
108	Farmaceutici Formenti S.P.A	Via Di Vittorio, 2-21040 Origgio (VA), Italy	IT/166/H/2019	12-09-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại DP và Đầu tư TV	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng); cấp sạch; chênh áp; đường đi (layout đã bổ sung nhỏ, không thể hiện tên phòng sản xuất).
109	Nippon Shinyaku Co., Ltd. Odawara Central Factory	676-1, Kuwahara, Odawara, Kanagawa, Japan	2374	25-08-2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	* Bổ sung: Tài liệu Drugs GMP compliance inspection Result Notification tương ứng với giấy GMP (bản được hợp pháp hóa lãnh sự) để xác định hiệu lực giấy GMP.
110	Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.	107, 109 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	2018-D1-2321	15-10-2018	Gyeonggi Regional Food and Drug Administration, Korea	Zuellig Pharma Pte.Ltd	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP đã được công bố trên website của CQQL dược HQ. Bản công chứng bị thiếu 2 trang giữa. - Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP của CQQL dược; danh mục thiết bị sản xuất, báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng.
111	Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd.	26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2021-D1-2510	27-08-2021	Gyeonggi Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea	Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd.	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới để cập nhật thông tin công bố

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
112	Daewon Pharm Co., Ltd.	24, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2021-D1-1933	20-07-2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	VPĐD Daewon Pharm Co., Ltd tại Tp HCM	Bổ sung đối với dạng bào chế nhũ dịch tiêm: + Sơ đồ nhà xưởng sản xuất, sơ đồ nước WFI. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với dạng bào chế. + Danh mục thiết bị sản xuất.
113	Dongsung Pharm Co., Ltd.	45, Gwandaean-gil, Dunpo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2021-G1-1314	26-05-2021	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược Việt Mỹ	1. Bổ sung: + Bản dịch công chứng báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP. + Các phụ lục theo hồ sơ tổng thể, sử dụng tiếng Anh/tiếng Việt bao gồm: Thông tin về giấy phép sản xuất; Danh mục sản phẩm; Danh sách các đơn vị hoạt động hợp đồng; Sơ đồ tổ chức, Quy trình sản xuất tổng quát đối với các dạng bào chế; Sơ đồ nước; Danh mục thiết bị sản xuất & kiểm nghiệm. 2. Chỉ rõ khu vực sản xuất thuốc chứa hormon sinh dục và thuốc thường trên sơ đồ nhà xưởng.
114	Actavis Ltd	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	MT/031HM/2018	20-12-2018	Medicines Authority of Malta (MAM)	VPĐD Actavis tại TP. Hồ Chí Minh	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới số MT/034HM/2021. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự.
115	Abbott Biologicals B.V.	C.J. van Houtenlaan 36, WEESP, 1381CP hoặc "1381CP WEESP", Netherlands	NL/H 17/1014466 a	20-03-2017	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	VPĐD Abbott laboratories (Singapore) Pvt Ltd tại HN	Đề nghị bổ sung giấy GMP mới chứng thực theo quy định
116	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A (cách viết khác: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	Duchnice, ul. Ożarowska 28/30, Ożarów Mazowiecki, 05-850, Poland (cách viết khác: Duchnice, 28/30 Ozarowska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland)	IWPS.405.13.2019.KKW.1 WTC/0105_01_03/27	12-02-2019	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	VPĐD Pharmaceutical Works Polpharma S.A tại Hà Nội	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. Lý do: Cơ sở sản xuất không đáp ứng điều kiện gia hạn theo quy định tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT do tra cứu trên Eudra có giấy GMP số IWSF.405.123.2021.IP.1 WTC/0105_01_03/318; ngày cấp: 25/11/2021; hết hạn: 01/10/2024 (phạm vi chứng nhận sản xuất thuốc giống giấy chứng nhận GMP đã công bố).
117	Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o	133/151 Partyzancka Street, 95-200 Pabianice, Poland	IWZJ.405.68.2018.MG.1 WTC/0108_03_01/138	07-06-2018	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Aflofarm Farmacja Polska Sp.z.o.o	Công ty đã được cấp GMP mới, đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP đã chứng thực theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
118	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal	F006/S1/MH/001/2020	26-06-2020	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal	Công ty TNHH dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Giấy chứng nhận GMP mới có phạm vi rộng hơn giấy chứng nhận đã công bố tại Đợt 6 - STT 152. Do vậy, đề nghị bổ sung hồ sơ tổng thể cập nhật để đối chiếu.
119	Laboratório Edol-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Av. 25 de Abril, No. 6-6A, Linda - a-Velha, 2795-225, Portugal	F012/S1/MH/001/2018	05-12-2018	National Authority of Medicines and Health Product, I, P, Portugal	IL Yang Pharma Co.,	Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự.
120	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A	Rua Henrique Paiva Couceiro, No 27, Venda Nova, Amadora, 2700-451, Portugal	F013/S1/MH/001/2021	09-04-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	* Bổ sung: SMF tương ứng với cơ sở sản xuất theo giấy chứng nhận GMP (SMF đã nộp kèm hồ sơ là của cơ sở nghiên cứu R&D Center ở địa chỉ: Rua Henrique Paiva Couceiro, No 29, Venda Nova, Amadora, 2700-451, Portugal khác với địa chỉ của cơ sở sản xuất trên giấy GMP là Rua Henrique Paiva Couceiro, No 27, Venda Nova, Amadora, 2700-451, Portugal)
121	Arena Group S.A. (Tên cũ: S.C Arena Group S.A.)	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (* Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania/ 54 Dunarii Bd., Voluntari city, Ilfov County, Code 077910, Romania)	010/2018/RO	12-02-2018	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Arena Group S.A.	Bổ sung CPP còn hạn hiệu lực do cơ quan thẩm quyền cấp để đối chiếu địa chỉ.
122	Valpharma S.p.A.	Via Ranco, 112 (loc. SERRAVALLE), Serravalle, 47899, San Marino	IT/GMP/E/16/2017	07-11-2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Nhất Anh	Bổ sung: 1. Văn bản thông báo của cơ quan thẩm quyền Italy đối với việc cơ sở sản xuất Valpharma S.p.A. thuộc diện gia hạn hiệu lực theo chính sách EMA, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. 2. Bổ sung CPP còn hạn hiệu lực do cơ quan thẩm quyền cấp hoặc báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP để làm rõ các phạm vi của viên nén.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
123	Continental-Pharm Co., Ltd.	85/5 Soi ChaengWattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210, Thailand	1-2-07-17-20-00019	04-06-2018	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CP y dược LS	- Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) (để công bố theo hạn hiệu lực mới). - Sơ đồ khu vực sản xuất (app 2) không thấy phòng đóng viên nang cứng. Đề nghị giải trình tại sao không có phòng đóng viên nang cứng mà Giấy GMP có phạm vi viên nang cứng (việc không có phòng đóng viên nang cứng khác với việc không sản xuất, không chấp nhận giải trình không có phòng do không sản xuất). - Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về địa chỉ chính xác của Continental-Pharm Co., Ltd.; xác nhận về cách ghi địa chỉ "85/5 Soi ChaengWattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210" và "85/5 Soi ChaengWattana, Laksi, Bangkok" có cùng 1 địa điểm không (Không chấp nhận giải trình bằng cách sửa đổi địa chỉ trong SMF bản cập nhật để giống với Giấy GMP).
124	Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S.	Vakiflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene/Tekirdag, Turkey	TR/GMP/2019/39	06-03-2019	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hạn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Bản dịch công chứng báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng GMP cập nhật.
125	AROMA İLAÇ SAN LTD ŞTİ	Vakiflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1, Kat:2 Ergene/Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2019/40	05-03-2019	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung: - SMF bản đầy đủ thể hiện toàn bộ các hoạt động sản xuất tại nhà máy (layout, danh mục thiết bị) theo giấy chứng nhận số TR/GMP/2019/40. SMF đã nộp kèm hồ sơ không phải là bản đầy đủ, chỉ thể hiện layout, thiết bị đối với sản phẩm vô trùng. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận số TR/GMP/2019/40. Tài liệu nộp kèm trong hồ sơ chỉ là Thư xác nhận, không phải báo cáo thanh tra. - Báo cáo đánh giá chất lượng sản phẩm định kỳ đối với các dạng bào chế vô trùng khác ngoài thuốc đông khô (01 sản phẩm đại diện/01 dây chuyền). Hồ sơ đã nộp chỉ có 01 Báo cáo đánh giá chất lượng sản phẩm thuốc bột đông khô.
126	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant	No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan	5272	04-07-2019	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	VPĐD Lotus International tại Tp HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng để cập nhật thông tin về giấy chứng nhận GMP đề nghị công bố

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
127	Gentle Pharma Co., Ltd.	No.2, Fon Tan Rd., Jiasing Village, Da Bi Hsiang, Yunlin, Taiwan, R.O.C. (* Cách ghi khác: No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan, R.O.C.)	07403	06-10-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Kwan Star	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng để cập nhật thông tin về giấy chứng nhận GMP đề nghị công bố
128	TTY Biopharm Company Limited Chungli Factory	838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069, Taiwan	07332	24-08-2021	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	VPĐD TTY Biopharm tại Tp Hà Nội	Bổ sung bản dịch công chứng báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy chứng nhận mới.
129	Farmak Joint Stock Company (Cách ghi cũ: Farmak JSC)	Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine	Klasa: UP/I-530-10/21-03/13, Urbroj: 381-13-08/318-21-03	28-10-2021	Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Croatia	Công ty TNHH dược phẩm Doha	Bổ sung đối với nhà xưởng sản xuất thuốc công nghệ sinh học (Workshop No. 1, Site No. 4): + Giấy chứng nhận GMP do cơ quan thẩm quyền cấp đối với nhà xưởng này và báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận. + Hồ sơ tổng thể cập nhật đối với nhà xưởng này, bao gồm cả các phụ lục theo hồ sơ tổng thể. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm công nghệ sinh học sản xuất tại nhà xưởng này.
130	Jubilant HollisterStier LLC	3525 North Regal Street, Spokane, 99207, United States	NL/H 19/2012111	17-07-2019	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPĐD Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Hà Nội	Bổ sung giấy chứng nhận GMP bản có chữ ký và con dấu của Cơ quan quản lý dược Netherlands cấp; được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (theo yêu cầu tại Đợt 7; Đợt 17). Lý do: giấy GMP do Cơ quan quản lý dược Netherlands cấp: chưa có chữ ký, con dấu của cơ quan cấp trên giấy GMP
131	Patheon Pharmaceuticals, Inc.	2110 East Galbraith Rd, Cincinnati, OH 45237, USA	KK4B-C3ND	27-02-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Shire Singapore Pte. Ltd tại Tp HCM	Bổ sung: + CPP sản phẩm với hiệu lực cập nhật và báo cáo thanh tra GMP của cơ quan thẩm quyền Mỹ, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục sản phẩm. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với dạng bào chế. + Sơ đồ kỹ thuật của nhà xưởng kèm chú thích khu vực chức năng bằng tiếng Anh/tiếng Việt: sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp và sơ đồ cấp sạch.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
132	Patheon Pharmaceuticals, Inc.	2110 East Galbraith Rd, Cincinnati, OH 45237, USA	AXGV-M6AD	22-02-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Shire Singapore Pte. Ltd tại Tp HCM	Bổ sung: + CPP sản phẩm với hiệu lực cập nhật và báo cáo thanh tra GMP của cơ quan thẩm quyền Mỹ, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục sản phẩm. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với dạng bào chế. + Sơ đồ kỹ thuật của nhà xưởng kèm chú thích khu vực chức năng bằng tiếng Anh/tiếng Việt: sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp và sơ đồ cấp sạch.
133	Patheon Pharmaceuticals, Inc.	2110 East Galbraith Rd, Cincinnati, OH 45237, USA	FV3Y-879D	22-02-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Shire Singapore Pte. Ltd tại Tp HCM	Bổ sung: + CPP sản phẩm với hiệu lực cập nhật và báo cáo thanh tra GMP của cơ quan thẩm quyền Mỹ, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục sản phẩm. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với dạng bào chế. + Sơ đồ kỹ thuật của nhà xưởng kèm chú thích khu vực chức năng bằng tiếng Anh/tiếng Việt: sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp và sơ đồ cấp sạch.
134	Patheon Pharmaceuticals, Inc.	2110 East Galbraith Rd, Cincinnati, OH 45237, USA	8JZS-8ZKZ	22-02-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Shire Singapore Pte. Ltd tại Tp HCM	Bổ sung: + CPP sản phẩm với hiệu lực cập nhật và báo cáo thanh tra GMP của cơ quan thẩm quyền Mỹ, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục sản phẩm. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với dạng bào chế. + Sơ đồ kỹ thuật của nhà xưởng kèm chú thích khu vực chức năng bằng tiếng Anh/tiếng Việt: sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp và sơ đồ cấp sạch.
135	Patheon Pharmaceuticals, Inc.	2110 East Galbraith Rd, Cincinnati, OH 45237, USA	5M2P-DEBV	27-02-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Shire Singapore Pte. Ltd tại Tp HCM	Bổ sung: + CPP sản phẩm với hiệu lực cập nhật và báo cáo thanh tra GMP của cơ quan thẩm quyền Mỹ, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục sản phẩm. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với dạng bào chế. + Sơ đồ kỹ thuật của nhà xưởng kèm chú thích khu vực chức năng bằng tiếng Anh/tiếng Việt: sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp và sơ đồ cấp sạch.